PneumRx

RePneu® Coil-Lungenvolumenreduktionssystem

Bedienungsanleitung

EC REP

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Deutschland
Tel.: (+49) 6442 962073
Fax: (+49) 6442 962074

PneumRx, ein Unternehmen
der BTG International Gruppe
530 Logue Avenue
Mountain View, CA 94043
USA
Tel: (+1) 650 625 8910
Fax: (+1) 650 625 8915

CE 0086

www.pneumrx.com

Beschreibung

Das endobronchiale RePneu® Coil-System von PneumRx® ist ein implantierbares Produkt zur Verbesserung der Lungenfunktion von Emphysempatienten. Das System umfasst sterile RePneu Coils sowie ein steriles, für eine einzelne Behandlung vorgesehenes RePneu Coil-Einmal-Einführsystem, das sich aus einer Einführhülse, einem Katheter, einem Führungsdraht und einer Fasszange zusammensetzt.

Das RePneu Coil-System von PneumRx ist für die beidseitige Behandlung unter Einsatz eines therapeutischen Bronchoskops mit einem Arbeitskanal von 2,8 mm und einer zusätzlichen Durchleuchtungseinheit vorgesehen, was eine erweiterte Visualisierung über das Bronchoskop hinaus ermöglicht.

Die Coils aus Nitinol werden in den subsegmentalen Atemwegen platziert und sollen benachbarte Atemwege offen halten, um das Kollabieren der Atemwege und Lufteinschlüsse zu verringern. Die Coil erhöht die Spannkraft des umliegenden Gewebes, wodurch die Rückstellkraft gesteigert und die Luft in gesündere Lungenbereiche umgeleitet wird. Um unterschiedlichen Atemwegslängen gerecht zu werden, sind die Coils in mehreren Größen erhältlich.

Das Einführsystem dient der sicheren Einbringung der Coils. Die Einbringung mehrerer Coils in einen Patienten kann unter Verwendung eines einzigen Einführsystems erfolgen. Zum einen ermöglicht der Führungsdraht das kontrollierte Einbringen des Katheters und das Vorschieben des Katheters in die Atemwege, zum anderen zeigt er auch die ungefähre Coil-Länge für den ausgewählten Atemweg an. Der Katheter dient zum Einbringen der begradigten Coil durch das Bronchoskop in den Atemweg. Die Einführhülse begradigt die Coil, stellt die Verbindung zum Katheter her und erleichtert das Einbringen der Coil in den Katheter. Die Fasszange erfasst das proximale Ende der Coil für das Einbringen durch den Katheter. Die Fasszange kann auch zum Entfernen der Coil genutzt werden.

Jede Coil ist in ihrem eigenen Schutzgehäuse einzeln in einem Beutel verpackt. Einführhülse, Führungsdraht, Katheter und Fasszange sind zusammen in einem Beutel verpackt und als Einführsystem in einem Karton enthalten. Das Einführsystem ist mit Ethylenoxid (EO), die Coil per Elektronenstrahl (E-Strahl) sterilisiert.

Abbildung 1. Systemkomponenten

Indi- kationen

Das RePneu Coil-System dient der Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit, der Lungenfunktion und der Lebensqualität bei Patienten mit sowohl heterogenem als auch homogenem Emphysem.

Kontraindikationen

Das RePneu Coil-System ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten, bei denen Bronchoskopieverfahren kontraindiziert sind
- Patienten mit Anzeichen einer bestehenden Lungeninfektion
- Patienten mit bekannter Allergie gegen Nitinol (Nickel-Titan) oder gegen seine metallenen Bestandteile

Warnhinweise

- Das Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, da in diesem Falle die Sterilität beeinträchtigt sein kann.
- Dieses Produkt trocken lagern.
- Wenn diese Bedienungsanleitung nicht befolgt wird, kann die Coil beschädigt werden. Die Coil bei Bedarf entsorgen und ersetzen.
- Das System ist mit Vorsicht und nur nach sorgsamer Überlegung anzuwenden, besonders bei Patienten:
  - mit wiederholten klinisch signifikanten Atemwegsinfekten in der Vorgeschichte
  - mit klinisch signifikanter Bronchiektasie
  - bei denen eine langfristige Behandlung mit hochdosierten oralen Steroiden erforderlich ist
  - mit Hyperkapnie
  - mit schwerer pulmonaler Hypertonie
- Keine der Komponenten des Systems resterilisieren. Alle Komponenten werden steril geliefert. Sie sind lediglich für die einmalige Verwendung ausgelegt und geprüft. Falls die Oberfläche der Coil zerkratzt, eingekerbt oder in sonstiger Weise beeinträchtigt wird, könnte eine Wiederverwendung zu technischem Versagen oder zum Bruch des Implantats führen. Das System ist nicht für eine Reinigung bzw. Sterilisation zu Wiederverwendungszwecken ausgelegt, was bedeutet, dass eine Wiederverwendung zu Infektionen oder Infektionskrankheiten führen könnte. Außerdem kann die bestimmungsgemäße Funktionsweise der Coil und des Einführsystems bei Wiederverwendung beeinträchtigt sein, nachdem diese den für das Resterilisationsverfahren erforderlichen erhöhten Temperaturen ausgesetzt waren.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der RePneu-Behandlung wurden bei den folgenden Patientenpopulationen nicht untersucht:
  - Patienten im Alter von > 75 Jahren
  - Kinder unter 18 Jahren
  - schwangere oder stillende Frauen
  - Patienten, die das Rauchen nicht aufgegeben haben
  - FEV_1 von < 15 % des Sollwerts
  - Patienten, deren DLCO ≤ 20 % des Sollwerts beträgt
  - Patienten mit Riesenbullae
  - Patienten mit pulmonaler Hypertonie
  - Patienten mit schweren Gerinnungsstörungen
  - Patienten mit bereits erfolgter Lungentransplantation, LVRS, medianer Sternotomie oder Lobektomie
  - Patienten mit Alpha-1-Antitrypsin-Mangel
  - Patienten mit Herzinsuffizienz oder kürzlich erlittenem Myokardinfarkt
  - Patienten mit moderaten bis schweren chronischen Autoimmunerkrankungen, die zur Auslösung einer Überreaktion des Immunsystems neigen

Achtung **– Die folgenden Anweisungen sind als allgemeiner informativer Leitfaden für die sichere, wirksame Anwendung des RePneu Coil-Systems gedacht. Das ärztliche Personal muss sich, auch hinsichtlich der aktuellen Steril- und Operationstechniken, stets auf seine klinische Erfahrung und sein Ermessen stützen.**

Vorsichtsmaßnahmen

Vor Gebrauch alle Kennzeichnungen und Anweisungen lesen. Die Missachtung, das teilweise Außerachtlassen oder mangelndes Verständnis der Gebrauchsanweisung kann zu verfahrensbezogenen Problemen und/oder Komplikationen führen.

Das RePneu Coil-System ist zur Verwendung mit einem therapeutischen Bronchoskop mit einem Arbeitskanaldurchmesser von mindestens 2,8 mm und einer Nutzlänge von maximal 65 cm bestimmt.

Achtung**– Die Verwendung inkompatibler Bronchoskope kann Geräte- oder Produktschäden zur Folge haben.**

Angaben zur Magnetresonanztomografie (MRT)

Bedingt MR-tauglich („MR conditional“)

Die RePneu® Coil ist bedingt MR-tauglich. Diese Angabe gilt für die gesamte RePneu Coil-Produktfamilie (d. h. für alle Coil-Größen). Es wurden nicht klinische Prüfungen und MR-Simulationen durchgeführt, um die Worst-Case-Bedingungen zu bestimmen, anhand deren nachgewiesen wurde, dass die RePneu Coil bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unmittelbar im Anschluss an die Implantation ohne Gefährdung gescannt werden, wenn folgende Bedingungen gegeben sind:

- statisches Magnetfeld von maximal 1,5 bzw. 3 Tesla
- räumliches Gradientenmagnetfeld von maximal 5.000 Gauss/cm (extrapoliert)
- vom MR-System gemeldete maximale gemittelte Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2 W/kg bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

MR-bedingte Erwärmung

Bei nicht klinischen Prüfungen bewirkte die RePneu Coil bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) die folgenden Temperaturanstiege bei den folgenden MR-Systemen: 1,5 Tesla (1,5 Tesla/64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS, aktiv abgeschirmt, Scanner mit horizontalem Feld) und 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	3 Tesla
Vom MR-System gemeldete maximale gemittelte Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate)	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrisch gemessene Werte, gemittelte Ganzkörper-SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Maximale Temperaturänderung	5,4 ˚C	3,2 ˚C
Temperaturskalierung auf die gemittelte Ganzkörper-SAR von 2 W/kg	3,7 ˚C	2,2 ˚C

Artefaktinformationen

Die maximale Artefaktgröße bei der Gradienten-Echo-Pulssequenz erstreckt sich bei einem Kernspinverfahren mit 3 Tesla ungefähr 10 mm relativ zur Größe und Form der RePneu Coil.

Komplikationen

Zu den potenziellen Komplikationen zählen u. a. die folgenden:

- Blutung (lokal)
- Bronchospasmus
- COPD-Schub
- Husten
- Ableben
- Hämoptyse
- Heiserkeit
- Infektion (einschließlich Pneumonie)
- Schmerzen
- Pneumothorax
- respiratorische Azidose
- Kurzatmigkeit
- Gewebehyperplasie oder sonstige lokalisierte Gewebereaktion am Implantationssitus der Coil
- Gewebeperforation/-dissektion

Empfohlenes Vorgehen

Anleitung zur Coil-Freisetzung

1. Das Bronchoskop in den Bronchus des Patienten einführen.
2. Die zum erkrankten Parenchym führenden Atemwege identifizieren und den gewählten Atemweg mit dem Bronchoskop ansteuern.
   a. Die Behandlung sollte auf den am stärksten geschädigten Lappen (Ober- oder Unterlappen) in den einzelnen Lungenflügeln abzielen.
   b. Als Erstes in dem Segment, das am schwierigsten zugänglich ist, mit dem Freisetzen der Coils beginnen, und dann weniger schwierige Segmente behandeln.

c. Als Behandlungsstrategie wird empfohlen, 10–11 Coils in den Oberlappen bzw. 11–14 Coils in den Unterlappen freizusetzen.
d. Das Freisetzen weiterer Coils unterlassen, wenn beim Vorschieben des proximalen Endes der Coil in den Lungenflügel erhöhter Widerstand spürbar ist.

3. Das Bronchoskop im segmentalen Atemweg am Ostium der subsegmentalen Atemwege positionieren.
4. Den Führungsdraht und den Katheter gemeinsam aus dem Verpackungsring entnehmen.
5. Den Katheter und den Führungsdraht in den Arbeitskanal des Bronchoskops einführen.
6. Den Katheter bis zur Spitze des Bronchoskops vorschieben und dann den Führungsdraht in den zu behandelnden Atemweg vorschieben (siehe Abbildung 2).

***Achtung:* Wenn sich der Führungsdraht außerhalb des Bronchoskop-Sichtbereichs befindet, zur Visualisierung des Führungsdrahts Durchleuchtung einsetzen. Bei Eintreten des Fluoroskopie-Markierungsstreifens in den Katheteransatz die Durchleuchtung einschalten.**

Abbildung 2. Vorschieben des Führungsdrahts in die zu behandelnden Atemwege

a. Den Führungsdraht unter Durchleuchtungskontrolle behutsam in die distalen Atemwege vorschieben, bis die Spitze die Pleura erreicht oder plötzlich von einem geraden Einführweg abbiegt.

***Achtung:* Die Pleura nicht punktieren und den Führungsdraht nicht gegen Widerstand vorschieben.**

7. Die Führungsdrahtspitze zurückziehen; sie hierzu den Führungdraht am proximalen Ende fassen und dieses mindestens bis auf 4 cm vor dem Katheteransatz zurückziehen.
8. Die Führungsdrahtposition in stets gleicher Relation zum Bronchoskop halten und den Katheter nach distal bis zur Führungsdrahtspitze vorschieben (siehe Abbildung 3).

***Achtung:* Die Durchleuchtung sollte eingeschaltet bleiben, um sicherzustellen, dass sich der Führungsdraht während des Kathetervorschubs nicht bewegt.**

***Achtung:* Den Katheter nicht durch scharfe Biegungen des Führungsdrahts zwängen.**

***Achtung:* Lässt sich der Katheter nicht zum distalen Ende des Führungsdrahts vorschieben, den Führungsdraht zurückziehen, bis er mit der Katheterspitze ausgerichtet ist. Den Katheter nicht durch den Führungsdraht zwängen.**

Abbildung 3. Ausrichten der Katheterspitze mit der Führungsdrahtspitze

9. Mit Hilfe der röntgendichten Markierungen am Führungsdraht die Atemweglänge (Distanz von der Führungsdrahtspitze zum Bronchoskop-Ende) messen.
10. Hilfestellung bei der Coil-Auswahl
    a. Die Markierungen geben die zu verwendende empfohlene Coil-Mindestgröße an.
    b. Die Drahtspitze bei der Coil-Auswahl nicht als Markierung mitzählen.
    c. Wenn drei Markierungen zu sehen sind, Coil Nr. 3 (150 mm Länge) verwenden.
    d. Wenn zwei Markierungen zu sehen sind, Coil Nr. 2 (125 mm Länge) oder eine längere Ausführung wählen.
    e. Wenn eine einzige Markierung zu sehen ist, Coil Nr. 1 (100 mm Länge) oder eine längere Ausführung wählen.
    f. Wenn keine Markierung zu sehen ist, den Führungsdraht bis zur Pleura vorschieben. Wenn eine Markierung zu sehen ist, eine Coil Nr. 1 freisetzen. Keine Coil freisetzen, wenn immer noch keine Markierung zu sehen ist.

11. Die Durchleuchtung ausschalten und den Führungsdraht unter Beibehaltung der Katheterposition aus dem Katheter entfernen.
12. Die Fasszange und die Einführhülse aus der Verpackung entnehmen.
13. Die Fasszange in die Einführhülse und durch diese hindurch einführen; dabei darauf achten, dass die Fasszange am Luer-Lock-Ende der Einführhülse austritt (siehe Abbildung 4).

Abbildung 4. Vorschieben der Fasszange durch die Einführhülse

14. Das Kunststoffschutzgehäuse mit der Coil in der ausgewählten Größe aus dem Beutel nehmen.
15. Die proximale Kugel der Coil mit der Fasszange fassen.
    a. Die Backen der Fasszange öffnen und die Coil fassen; dazu die proximale Kugel mit den Backen der Fasszange umschließen.
    b. Die Backen der Fasszange im geschlossenen Zustand arretieren (die blaue Arretierungslasche in Richtung Griff drücken, bis sie einrastet), um eine Freigabe der Coil zu verhindern.
16. Die Einführhülse in die Öffnung des Kunststoffschutzgehäuses einsetzen (siehe Abbildung 5). Die Coil langsam aus dem Kunststoffschutzgehäuse in die Einführhülse ziehen, bis sich die Coil vollständig innerhalb der Einführhülse befindet.

Achtung: **Keinen Teil der Coil aus dem proximalen Ende der Einführhülse ziehen. Ein Zurückschieben der Coil in die Einführhülse kann zu Schäden führen.**

Abbildung 5. Einziehen der Coil in die Einführhülse

17. Die Einführhülse an den Luer-Lock-Ansatz des Katheters anschließen und fixieren.
18. Die Coil in den Katheter einbringen; dazu die Fasszange gemeinsam mit der Coil vorschieben.

Achtung: **Die Fasszange in maximal 5 cm Entfernung vom proximalen Ende der Einführhülse fassen, um ein Abknicken beim Vorschieben zu vermeiden.**

Hinweis: Bei Eintreten des Fluoroskopie-Markierungsstreifens in die Einführhülse stets Durchleuchtung verwenden.

19. Das distale Ende der Coil mit dem distalen Ende des Katheters ausrichten und die Position der Coil mittels Durchleuchtung bestätigen.
20. Ein Assistent sollte die Bronchoskopausrichtung im Hinblick auf den Patienten durch Festhalten wahren.

Achtung: **Die Bronchoskop-Position während des Freisetzungsverfahrens nicht verändern.**

21. Coil-Freisetzung
    a. Die Coil durch Vorschieben der Fasszange nach distal freisetzen. Die Coil aus dem distalen Ende des Katheters vorschieben, bis mindestens die erste Schleife im zu behandelnden Atemweg positioniert ist.
    b. Den Katheter unter leichter konstanter Druckausübung zurückziehen, um die Fasszange vorzuschieben, bis die Backen der Fasszange etwa 2 cm distal des Bronchoskop-Endes sichtbar sind. Die Fasszangenposition beibehalten und den Katheter weiter in das Bronchoskop zurückziehen (siehe Abbildung 6).

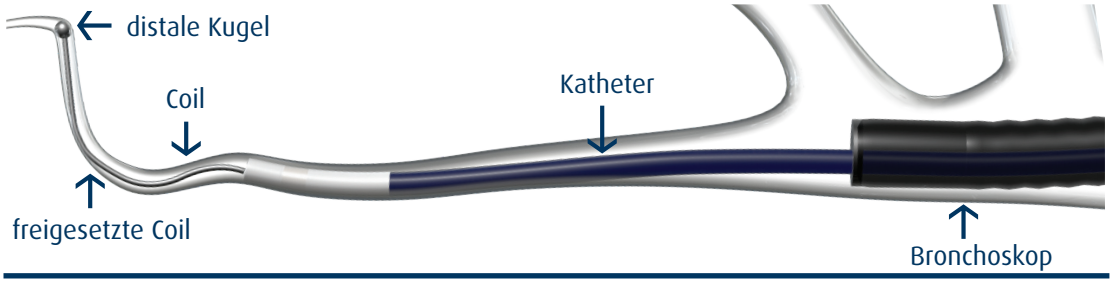

Abbildung 6. Beobachten der teilweise freigesetzten Coil

22. Die Coil-Position vor dem Entsperren der Fasszange und dem Freigeben der Coil überprüfen.
    a. Im Idealfall befindet sich das proximale Ende der Coil im subsegmentalen Atemweg oder mehr distal dazu.
       Hinweis: Wenn die Coil von der Fasszange bereits freigegeben wurde, sich die proximale Kugel jedoch nicht im segmentalen Atemweg oder mehr distal dazu befindet, wird empfohlen, alle Coils freizusetzen, bevor der Versuch einer Umpositionierung unternommen wird. Die proximalen Enden der Coil passen sich im Verlauf der Behandlung nach distal an. Wenn sich eine Coil am Ende der Behandlung immer noch nicht in ihrer optimalen Position befindet, die proximale Kugel mit der Fasszange wiedereinholen und die nachstehenden Schritte befolgen.
    b. Wenn die proximale Kugel ~1 cm vorgeschoben werden muss, den Katheter 2 cm über die Backen der Fasszange hinaus vorschieben und anschließend den Katheter gemeinsam mit der Fasszange behutsam vorschieben. Die Schritte 21 b und 22 a wiederholen.
    c. Wenn die proximale Kugel 1–2 cm vorgeschoben werden muss, die Position der Fasszange und der Coil in Relation zum Bronchoskop wahren und den Katheter nach distal vorschieben, um die Coil bis zu maximal der Hälfte ihrer Länge „wieder zu umhüllen". Den Katheter zurückziehen und dabei gleichzeitig die Fasszange mehr nach distal bewegen, um die Coil erneut freizusetzen.
    d. Wenn die proximale Kugel mehr als 2 cm vorgeschoben werden muss, die Coil wiedereinholen und erneut freisetzen.
       i) Die Coil „wieder umhüllen", bis sie sich vollständig im Katheter befindet.
       ii) Die Coil zurückziehen, indem die Fasszange nach proximal zurückgezogen wird, bis sich die Coil in der Einführhülse befindet.
       iii) Luer-Lock öffnen und Einführhülse, Coil und Fasszange als eine Einheit entfernen, während der Katheter an Ort und Stelle verbleibt.
       iv) Den Führungsdraht in den Katheter einführen und den Katheter neu positionieren, damit die Coil erneut freigesetzt werden kann.
23. Zum Freisetzen der Coil die Fasszange behutsam etwa 1 cm zurückziehen, um eine leichte Spannung zwischen Fasszange und Coil zu erzeugen. Die Fasszange entsperren und die Backen öffnen. Die Backen der Fasszange schließen und vor dem Ausschalten der Durchleuchtung bestätigen, dass die proximale Kugel freigesetzt wurde.

Achtung: **Die Backen der Fasszange lassen sich nicht öffnen, wenn sie sich im Katheter befinden. Die Backen der Fasszange müssen sich mindestens 1 cm distal des Katheters und des Bronchoskops befinden, um die Coil freizusetzen.**

24. Die Einführhülse vom Katheter trennen (Luer-Lock) und Einführhülse und Fasszange aus dem Katheter entfernen.
25. Die distale Spitze des Katheters in das Bronchoskop ziehen.
    Hinweis: Der Katheter kann weiter benutzt werden, um durch Wiederholen der Schritte 5 bis 25 weitere Coils freizusetzen.

Entfernen der Coil – Folgebronchoskopie (innerhalb von 2 Monaten nach dem anfänglichen Behandlungsverfahren)

1. Mit einem Bronchoskop mit 2,0-mm-Arbeitskanal navigieren und den Atemweg identifizieren, in dem sich das proximale Ende der Coil befindet.
2. Die Fasszange durch den Bronchoskopkanal einführen.
3. Die Coil ausfindig machen und die proximale Kugel fassen.
   Hinweis: Dieser Vorgang sollte unter Durchleuchtungskontrolle ausgeführt werden.
4. Die Fasszange arretieren.
5. Das Bronchoskop so weit wie möglich nach distal vorschieben und dabei die Fasszange nach proximal zurückziehen, um die Coil aus dem Atemweg zu entfernen und in den Arbeitskanal des Bronchoskops einzubringen.

Achtung: **Die Coil nicht wiederverwenden.**

Erläuterung der Produktkennzeichnungssymbole

	Gebrauchsanweisung (IFU) beachten
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Verwendbar bis
	Mit Ethylenoxid sterilisiert (SAL 10^{-6})
	Mit Elektronenstrahl sterilisiert (SAL 10^{-6})
	Verschreibungspflichtig
	Bedingt MR-tauglich („MR-conditional“)
	Nur zur Verwendung für einen einzelnen Patienten, nicht wiederverwenden
	Latexfreies Produkt
	Bei Verpackungs- oder Produktschäden nicht verwenden
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Hersteller
	EU-Bevollmächtigter im Europäischen Wirtschaftsraum (EW)
	Bedienungsanleitung
	Enthält n einzelne Coil(s) pro Packung

Dieses Dokument ist vorbehaltlich aller Rechte urheberrechtlich geschützt. Nach den Bestimmungen des Urheberrechts darf es ohne die ausdrückliche schriftliche Zustimmung von PneumRx weder vollständig noch auszugsweise kopiert oder auf sonstige Weise reproduziert werden. Genehmigte Kopien müssen dieselben Eigentums- und Urheberrechtsvermerke aufweisen wie das Original. Nach dem Urheberrecht fällt unter das Kopieren auch die Übersetzung in eine andere Sprache.

Zur Beachtung: Es wurden alle Anstrengungen unternommen, um die Korrektheit der in diesem Dokument enthaltenen Daten zu gewährleisten. Die Angaben, Abbildungen, Illustrationen, Tabellen, technischen Daten und Skizzen in diesem Dokument können jedoch jederzeit und ohne Ankündigung geändert werden.

PneumRx®, RePneu®, LVRC® und das PneumRx-Logo sind Marken von PneumRx. Außerdem ist die RePneu Coil durch Patente und Patentanmeldungen in den USA und anderen Ländern geschützt.